

6.2.2

非臨床試験及び臨床試験から得られた臨床的に重要な所見の要約

6.2.3

被験者に対する既知及び可能性のある危険と利益の要約

6.2.4

投与経路、用法・用量及び投与期間に関する説明と根拠

6.2.5

当該治験が治験実施計画書、GCP 及び適用される規制要件を遵守して実施される旨の陳述

6.2.6

治験対象集団の説明

6.2.7

治験に関連し、その背景を明らかにする参考文献及びデータ

6.3 治験の目的

治験の目的についての詳細な記述

6.4 治験のデザイン

治験の科学的完全性及び治験から得られるデータの信頼性は本質的に治験のデザインに依存する。治験のデザインの説明には、下記の事項を含めるべきである。

6.4.1

治験中に測定される主要評価項目及び副次的評価項目（それがあある場合）に関する説明

6.4.2

実施される治験の種類／デザインの説明（例えば、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験など）、並びに治験のデザイン、手順及び段階等を図式化した表示

6.4.3

バイアスを最小限にする又は避けるために取られる方法の説明

(a) 無作為化

(b) 盲検化

6.4.4

治験治療並びに治験薬の用法・用量の説明、治験薬の剤型、包装及び表示に関する記載も含む。

6.4.5

被験者の参加予定期間、及びフォローアップ（あある場合）を含む全ての治験の順序と期間の説明

6.4.6

個々の被験者並びに治験の一部及び全体の「中止規定」又は「中止基準」の説明

6.4.7

プラセボ及び対照薬（ある場合）を含む治験薬の管理の手順

6.4.8

治験治療の無作為化のコードの保管及びコードの開封手続き

6.4.9

症例報告書に直接記入され（すなわち、その記入以前に文書又は電子的に記録されたデータがなく）、かつ原データと解すべきデータの特定

6.5 被験者の選択・除外・中止基準

6.5.1

選択基準

6.5.2

除外基準

6.5.3

中止基準（すなわち治験薬治療／治験治療を中止する基準）と手順について、下記の点を明らかにする。

- (a) いつ、どのようにして被験者の治験を中止するか
- (b) 治験を中止した被験者に関して、どのようなデータをどのようなタイミングで集めるか
- (c) 被験者の交代があるか、どのようにして行うか
- (d) 治験薬治療／治験治療を中止した被験者に対するフォローアップ

6.6 被験者の治療

6.6.1

用いられる全ての薬物の名称、用法・用量、投与経路、投与期間等の内容（各治験薬治療／治験治療／治験群の被験者に対するフォローアップ期間を含む）

6.6.2

治験実施前及び（又は）治験実施中に許容される治療法／治療（緊急時の治療を含む）並びに禁止される治療法

6.6.3

被験者の服薬、その他の取り決め事項の遵守状況を確認する手順

6.7 有効性の評価

6.7.1

有効性評価指標の特定

6.7.2

有効性評価指標に関する評価，記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

6.8 安全性の評価

6.8.1

安全性評価指標の特定

6.8.2

安全性評価指標に関する評価，記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

6.8.3

有害事象及び併発症を収集し，記録し，報告する手順

6.8.4

有害事象発現後の被験者のフォローアップのタイプ及び期間

6.9 統計解析

6.9.1

計画された中間解析の時期を含む，実施される統計解析手法の説明

6.9.2

計画された登録症例数。多施設共同治験においては，各治験実施施設の登録症例数が特定されるべきである。治験の検出力及び臨床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠。

6.9.3

用いられる有意水準

6.9.4

治験の中止基準

6.9.5

欠落，不採用及び異常データを説明する手順

6.9.6

当初の統計解析計画からの逸脱を報告する手順（当初の統計解析計画からの逸脱は全て，治験実施計画書及び（又は）治験の総括報告書に記載し説明すべきである。）

6.9.7

解析の対象となる，被験者の選択（無作為割り付けを受けた全症例，治験薬投与を受けた全症例，全適格例，評価可能症例など）

6.10 原データ／原資料の直接閲覧

治験依頼者は，治験実施計画書又は別の合意文書中に，治験責任医師／治験実施医療機関が，治験に関連するモニタリング，監査，治験審査委員会による審査及び当局の査察の際に，原データ／

原資料を直接閲覧に供すべき旨が記載されていることを保証するものとする。

6.11 治験の品質管理及び品質保証

6.12 倫理

治験に関連する倫理的配慮の記述

6.13 データの取扱い及び記録の保存

6.14 報酬及び保険

別の合意文書に記載されていない場合には、金銭の支払い及び保険について

6.15 公表に関する取決め

別の合意文書に記載されていない場合には、公表に関する取決め

6.16 補遺

(注：治験実施計画書と治験の総括報告書とは密接に関連しているため、他の関連情報がICHの「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」に示されている。)

7. 治験薬概要書

7.1 序

治験薬概要書(以下、「概要書」という)は、治験薬の治験の実施に必要な臨床及び非臨床試験の成績をまとめたものである。概要書の目的は、治験責任医師及びその他治験に関与する者が、治験実施計画書の主要項目、例えば投与量、投与回数・間隔、投与方法及び被験者の安全性を監視するための手順等の合理的根拠を理解し、かつそれらを遵守するための情報を提供することにある。また概要書は治験実施期間中の被験者の管理に必要なその他の知識を提供するものでもある。概要書に記載されるデータは、簡潔で、要領よく、客観的で公平、かつ販売促進に係わりのない形で提示されねばならない。それによって治験責任医師等はデータを理解し、提案されている治験に係わる危険性と利点について自ら偏りなく適切に評価することが可能となる。このような理由から、概要書の編集には一般的には医師が参加すべきであるが、内容に関してはデータを提供した専門部門の承認を得ておかなければならない。

本章は、概要書に記載すべき最小限の情報について述べ、その編集上の割付け(レイアウト)について提言するものである。利用しうる情報の種類や範囲は、開発のステージによって変わるものと考えられる。治験薬が市販され、その薬理学的性質が一般の医師に広く理解されている場合には、広範な情報を掲載した概要書は必要ない場合もありうる。もし、基本的な製品情報冊子、